

DORSO

Formato 8 x 12 - 11/10/22

FRENTE

**Embarazo y lactancia**

Debido a la falta de experiencia en el uso de RapiLax en mujeres embarazadas o en período de lactancia, su administración no está recomendada. Se debe monitorear la potesemia y si fuera necesario corregirla. Se puede optar por un laxante no estimulante.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe informarse a los pacientes que debido a la respuesta vasovagal (por ej., a los espasmos abdominales) pueden tener mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

**Reacciones adversas****Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad.

**Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes: mareos. Frecuencia no conocida: síncope.

**Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: diarrea. Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales.

Poco frecuentes: vómitos, náuseas.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas, angioedema, erupciones cutáneas, exantema y prurito.

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej., a espasmos abdominales, defecación).

**Sobredosis****Síntomas**

En casos de sobredosificación o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreas y una pérdida de líquido clínicamente significativa de potasio y otros electrolitos. Además, se han descrito casos de isquemia mucosa colónica, asociados con dosis considerablemente más altas que las recomendadas para el tratamiento rutinario del estreñimiento.

Este medicamento como otros laxantes administrados en sobredosificación crónica producen diarrea crónica, dolores abdominales, hipotensión, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales. También se han descrito en asociación con el abuso crónico de laxantes lesión tubular renal, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria, debido a la hipopotasemia.

**Tratamiento**

Poco después de la ingesta, la absorción puede minimizarse o prevenirse induciendo vómito o lavado de estómago. Puede requerirse la sustitución de líquidos y la corrección del equilibrio de electrolitos. Esto es especialmente importante para las personas mayores y para las más jóvenes. La administración de antiespasmódicos puede ser útil.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacológico: Laxantes estimulantes. Código ATC: A06AB03. Estimulante de acción local perteneciente al grupo de los triarilmetanos, los cuales, tras la rotura bacteriana que sufren en el colon, estimulan la mucosa del intestino grueso, incrementando la actividad peristáltica y promoviendo un aumento del contenido de agua y, por consiguiente, de electrolitos en la luz intestinal del colon. Como resultado, se obtiene la estimulación de la defecación, la reducción del tiempo de tránsito y el ablandamiento de las heces.

**Propiedades farmacocinéticas**

Tras la ingestión oral, el picosulfato de sodio alcanza al colon sin sufrir una absorción apreciable, entendiéndose así la circulación enterohepática. El compuesto con actividad laxante, bis-[p-hidroxi-fenil]-piridil-2-metano (BHPM), se forma en el intestino mediante escisión bacteriana. Como consecuencia, el inicio de la acción se encuentra entre las 6 y las 12 horas, determinado por la liberación del principio activo. Tras la administración oral, únicamente se encuentran disponibles en la circulación sistémica pequeñas cantidades del fármaco. No existe relación entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de la fracción activa.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

**Presentación**

Envases conteniendo 20 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



**LAZAR S.A.**  
Blvr. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

11102022

# RAPILAX®

## Picosulfato de sodio

**Solución (Gotas)****Fórmula**

Cada 100 mL contiene:  
Picosulfato de sodio .....750 mg  
Sorbitol (70%) .....30 mL  
Contiene metilparabeno. Excipientes c.s.

**Indicaciones terapéuticas**

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

**Posología y forma de administración**

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 a 6 mg por día, en una sola toma.

Niños de 6 a 12 años: 1 a 4 mg por día, en una sola toma.

1 mL = 7,5 mg.

Aumentando o disminuyendo la dosificación puede establecerse la dosis óptima personal.

**Forma de administración**

Vía oral. Las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier tipo de bebida (agua, leche, zumo de frutas, etc.) o alimento (purés, papillas, etc.). Debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o alguno de los excipientes.

Esta contraindicación en pacientes con:

- Ileo u obstrucción intestinal.
- Perforación gastrointestinal.
- Hemorragia rectal sin diagnóstico.
- Dolor abdominal no diagnosticado.
- Cuadros abdominales agudos con dolor intenso y/o fiebre (como por ejemplo apendicitis) probablemente asociados a náuseas y vómitos.
- Enfermedades inflamatorias agudas del intestino.
- Deshidratación grave.
- Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persistan más de 2 semanas.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de cansancio y/o debilidad o producir hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz. Como con todos los laxantes, no debe tomarse de forma continuada a diario o durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.

- El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia.
- Si se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. La información disponible de estos casos sugiere que estos acontecimientos son indicativos de un síncope por defecación (o síncope atribuible a los esfuerzos por defecación) o de una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con la administración de picosulfato de sodio.

**Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (HFH) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

**Población pediátrica**

En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se recomiendan las siguientes asociaciones:

**Antiaritmicos:** quinidina, sotalol, amiodarona, bloqueos de rama (la hipopotasemia puede producir bradicardia y empeorar la prolongación preexistente del intervalo QT).

**Asociaciones que requieren precaución:** digitálicos: la hipopotasemia puede exacerbar su efecto tóxico. Se debe monitorear la potesemia y, si fuera necesario, corregirla.

Si fuera necesario se deberá optar por un laxante no estimulante.

Otros fármacos que pueden causar hipopotasemia: antiémbicos, diuréticos y diuréticos (como monodroga o en asociación). Se debe monitorear la potesemia y si fuera necesario, corregirla u optar por un laxante no estimulante.